エステティック機器認証　文書№.005

エステティック機器の安全性に関する
試験及び検査システム認証書類審査規格

第１版

２０１１年７月

特定非営利活動法人 日本エステティック機構

目　　次

１．認証規格の目的

この認証規格は、エステティック機器認証制度でのエステティック機器のシステム書類審査の際に、当該機器の安全性に関する試験及び検査システムに対する認証基準として使用することを目的とする。

２．適用範囲

特定非営利活動法人日本エステティック機構（以下、「ＪＥＯ」という）が別紙に定める「エステティック機器認証規格（２０１１年７月発行）（以下、「機器認証規格」という）」に個別規格として制定された機種がある機器のうち、認証申請のあった機器における安全性に関する試験及び検査システムについて適用する。

３．定義

この認証規格に関する基本的な用語の定義は次のとおりとする。

３．１　当該機器

機器認証規格に個別規格として制定された機種がある機器のうち、認証申請のあった機器類をいう。

３．２　事業者

ＪＥＯが別紙定める「エステティック機器認証制度」に従って、認証申請をしている組織をいう。

３．３　製造工場

当該機器を製造する１つ又は複数の工場又は事業場で、当該機器の安全性に関する試験及び検査システムの審査が必要とされる工場の総称をいう。

３．４　顧客

当該機器を使用するエステティックサロン及びエステティックスクールにおけるエステティシャンをいう。

４．安全性に関する試験及び検査システム

４．１　一般

この認証規格に従って、当該機器において、安全性に関する試験及び試験システムを確立し、実施し、かつ維持すること。

４．２　体制、責任及び権限

製造工場において、安全性に関する試験及び検査を担当する部門が確立され、必要な責任及び権限が定められていること。試験及び検査を担当する部門の独立性は確保されていること。

４．３　苦情及び相談への対応

事業者は、当該機器に関する第三者からの苦情及び相談は受け付けて、適切かつ迅速な対応を行なう手順を確立し、実施し、維持すること。苦情における内容、処理の方法、苦情原因の解析、再発防止のための対応方法についての記録は維持すること。

５．安全性に関する試験及び検査

５．１　識別及びトレーサビリティ

事業者は、当該機器について固有の識別を管理し、記録を維持すること。

５．２　試験及び検査の実施

事業者は、製造された当該機器が認証機器規格で定める基準を満たしていることを検証するために、必要な試験及び検査をすること。試験及び検査は、製造から顧客への引渡しまでの適切な段階で、合理的な方法によって実施すること。試験及び検査の項目及び合否判定基準、実施者及び承認者は明確にされ、それらに関する記録は維持されること。

５．３　機器の保存

事業者は、試験及び検査の実施後から顧客への引渡しまでの間、当該機器を認証機器規格で定める基準に適合した状態のまま保存すること。この保存には、識別、取り扱い、包装、保管及び保護を含めること。

６．不適合機器の管理

６．１　不適合機器の誤用防止

事業者は、認証機器規格で定める基準を満たしていない機器が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それを識別し、管理することを確実にすること。

６．２　不適合機器に対する処置

不適合機器に対する処置及びそれに関連する責任及び権限を規定すること。

不適合機器に修正を施した場合は、認証機器規格で定める基準への適合を実証するために、再試験及び再検査を行なうこと。

不適合の内容及びそれに対してとられた処置の記録は維持すること。

６．３　データ分析及び改善

事業者は、不適合機器に関するデータを収集し、分析すること。分析の結果に基づき、必要な改善を行なうこと。

７．監視測定機器の管理

７．１　監視測定機器の明確化と維持管理

当該機器の認証機器規格で定める基準への適合を試験及び検査するために、必要とされる監視測定機器を明確にし、維持管理すること。

７．２　監視測定機器の校正

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、監視測定機器について次の事項を満たすこと。

ａ）定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準に照らして校正する。
そのような標準が存在しない場合には、校正に用いた基準を記録する。

ｂ） 校正結果に基づき、機器の調整をする。

ｃ）校正の状態が明確にできるように識別する。

ｄ）校正した結果が無効になるような操作ができないようにする。

ｅ）損傷及び劣化しないように、適切に取扱い、保守、保管する。

ｆ）校正の結果は記録を維持する。

さらに、校正した結果、監視測定機器が適合していないことが判明した場合には、事業者は、それまでに測定した結果の妥当性を評価し、適切な処置をとること。その記録は維持すること。

８．安全性に関する付帯サービス活動

８．１　据付活動

事業者は、当該機器を顧客先において据付けることがある場合の作業及び点検・確認に関する手順を確立し、実施し、維持すること。

８．２　安全性に関する情報提供

事業者は、顧客が当該機器を安全に使用するために必要な情報を提供するための方法を明確にし、実施すること。当該機器の取扱説明書は、別に定める「エステティック機器の取扱説明書の作成基準」に従って作成されていること。

８．３　修理・保守

事業者は、当該機器の顧客への引き渡し後の活動（修理及び保守、メンテナンス等）に関する手順を確立し、実施し、維持すること。